

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Doxazosine retard CF 4 mg , tabletten met verlengde afgifte	RVG 33102	
Doxazosin mesylate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Doxazosine retard CF 4 mg, tabletten met verlengde afgifte

Doxazosine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Doxazosine retard CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. Wat is Doxazosine retard CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Het actieve bestanddeel in uw tabletten, doxazosine, behoort tot de groep geneesmiddelen die bekend staat als de alfa-1 antagonist. Doxazosine retard CF wordt gebruikt om de volgende aandoeningen te behandelen:

- Hoge bloeddruk. Wanneer het niet behandeld wordt, kan hoge bloeddruk het risico op hartziekten of beroertes doen toenemen.
Doxazosine retard CF werkt door de bloedvaten te verwijden, waardoor het hart er gemakkelijker bloed doorheen kan pompen. Dit helpt een verhoogde bloeddruk te verlagen en het risico op hartziekte te verlagen.
- Verschijnselen van een goedaardige vergroting van de prostaat (benigne prostaat hyperplasie, BPH). Deze conditie veroorzaakt vergroting van de prostaat, die bij mannen vlak onder de blaas ligt. Hierdoor kan de urine moeilijk passeren.
Doxazosine retard CF werkt door de kringspieren rond de blaasuitgang en de prostaat te ontspannen, waardoor de urine makkelijker kan passeren.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor de werkzame stof, voor quinazolinen (zoals prazosine en terazosine) welke behoren tot de groep van geneesmiddelen waartoe ook doxazosine behoort, of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Allergische reacties kunnen bijvoorbeeld jeuk, rood worden van de huid of moeite met ademen zijn.

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2024	Authorisation	Disk: JW060876	Rev. 13.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Doxazosine retard CF 4 mg , tabletten met verlengde afgifte	RVG 33102	
Doxazosin mesylate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

- als u een lage bloeddruk (hypotensie) heeft of eerder last heeft gehad van een bloeddrukverlaging wanneer u opstaat uit zittende of liggende houding, met duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd of flauwvallen als gevolg (orthostatische hypotensie).
- als u enige vorm van verstopping van het spijsverteringskanaal heeft of heeft gehad.
- als u een goedaardige vergroting van de prostaat (benigne prostaat hyperplasie, BPH) heeft en bovendien lijdt aan een blokkade van de bovenste urinewegen, chronische urineweginfecties of blaasstenen.
- als u onwillekeurig urineverlies door overvulling van de blaas (een overloopblaas) heeft, bijna geen urineproductie (anurie) of wanneer uw nieren niet goed functioneren (progressieve nierinsufficiëntie).
- als u borstvoeding geeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt

- als u aan leverziekte lijdt
- als u aan acute hartziekte lijdt, zoals hartfalen
- duizeligheid, zwakte en in zeldzame gevallen flauwvallen kunnen voorkomen, vooral als u net begint met het gebruik van dit geneesmiddel. U moet daarom voorzichtig zijn aan het begin van de behandeling en situaties vermijden die kunnen leiden tot verwonding als deze verschijnselen zich voordoen.

Uw artsen zullen u adviseren wat te doen in geval van symptomen van orthostatische hypotensie (een daling van de bloeddruk met symptomen bij het veranderen van positie, bijvoorbeeld van liggen of zitten naar staan).

U hoeft zich geen zorgen te maken als u als u af en toe iets in de ontlasting ziet dat lijkt op een tablet. Dit komt doordat Doxazosine retard CF een niet-absorbeerbare coating heeft die is ontwikkeld voor de vrijgifte van het geneesmiddel over een langere periode.

Wanneer u een oogoperatie ondergaat wegens troebeling van de lens (cataract, staar), vertel dan vóór de operatie aan uw oogarts dat u Doxazosine retard CF gebruikt of voorheen heeft gebruikt. De reden hiervoor is dat Doxazosine retard CF tijdens de operatie complicaties kan veroorzaken, die beheerst kunnen worden als uw oogarts hierop is voorbereid.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De toediening van Doxazosine retard CF wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar omdat er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Doxazosine retard CF nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts als u al één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- bepaalde groep van pijnstillende middelen met ook een ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAID's), zoals ibuprofen.
- andere geneesmiddelen die voor de behandeling van een hoge bloeddruk worden gebruikt.
- oestrogenen (vrouwelijke geslachtshormonen).
- dopamine, efedrine, adrenaline, metaraminol, methoxamine, fenylefrine (geneesmiddelen (sympathicomimetica) die worden gebruikt voor de behandeling van bijv. hartproblemen, lage bloeddruk, astma of neusverstopping).
- doxazosine en de zogenoemde fosfodiësterase type 5 remmers (zoals sildenafil, tadalafil of vardenafil). Sommige patiënten die worden behandeld met alfablokkers voor een hoge bloeddruk of

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2024	Authorisation	Disk: JW060876	Rev. 13.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Doxazosine retard CF 4 mg , tabletten met verlengde afgifte	RVG 33102	
Doxazosin mesylate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

een prostaatvergroting kunnen last krijgen van duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd ervaren. Dit kan worden veroorzaakt door een lage bloeddruk tijdens het zitten of bij het te snel opstaan. Bepaalde patiënten ervaren deze symptomen bij een gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen tegen impotentie en alfablokkers. Om de kans op het optreden van deze symptomen zoveel mogelijk te beperken, moet u op een regelmatige dosering van uw alfablokker zijn ingesteld voordat u start met het gebruik van geneesmiddelen tegen impotentie. Verder is het aanbevolen een tijdsinterval van 6 uur tussen inname van doxazosine en fosfodiësterase type 5 remmers te hanteren.

Waarop moet u letten met eten drinken?

Doxazosine retard CF mag zowel met als zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gebruik Doxazosine retard CF niet als u borstvoeding geeft.

Als u zwanger bent, neem dan eerst contact op met uw arts. De veiligheid van dit geneesmiddel tijdens zwangerschap is niet voldoende vastgesteld.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Doxazosine retard CF kan sufheid of vermoeidheid veroorzaken. Als u zich vermoeid, duizelig of licht in het hoofd voelt, moet u niet rijden of machines bedienen. Wees met name voorzichtig als u uw eerste dosis inneemt, of als uw dosis wordt verhoogd.

Doxazosine retard CF bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering

De dosis Doxazosine retard CF is zowel bij gebruik voor de behandeling van een hoge bloeddruk als bij gebruik voor de behandeling van de symptomen van BPH hetzelfde. De gebruikelijke dosis is elke dag één tablet (4 mg). Indien nodig kan uw arts deze dosis verhogen naar de maximaal aanbevolen dosis van eens per dag twee tabletten.

Kies een tijdstip dat voor u makkelijk is en neem uw tabletten elke dag op dit tijdstip in. De tabletten moeten in zijn geheel met voldoende water worden ingenomen. Kauw niet op de tabletten, breek ze niet doormidden en maak ze niet fijn. Doxazosine retard CF geeft het actieve bestanddeel langzaam af gedurende de dag.

Voor de behandeling van hoge bloeddruk kan Doxazosine retard CF gebruikt worden als enkelvoudige therapie, of in combinatie met andere bloeddrukverlagende geneesmiddelen (zoals diuretica, plasmiddelen).

Het kan tot vier weken duren voordat de optimale bloeddrukverlagende werking van Doxazosine retard CF bereikt wordt. Omdat hoge bloeddruk behandeld wordt om problemen te voorkomen, kan het zijn dat u helemaal geen symptomen hebt terwijl u Doxazosine retard CF inneemt. Zelfs al is dit zo en voelt u zich

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2024	Authorisation	Disk: JW060876	Rev. 13.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Doxazosine retard CF 4 mg , tabletten met verlengde afgifte	RVG 33102	
Doxazosin mesylate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

goed, mag u niet met uw geneesmiddel stoppen, tenzij uw arts het aangeeft. Verander de dosis niet en stop niet met het innemen van uw geneesmiddel zonder het eerst bij uw arts na te vragen.

Wat u moet doen als u meer van Doxazosine retard CF heeft ingenomen dan zou mogen

Als u te veel tabletten heeft ingenomen, dan moet u op uw rug gaan liggen met uw voeten hoger dan uw hoofd. De meest waarschijnlijke symptomen van een overdosis zijn een licht gevoel in het hoofd of duizeligheid als gevolg van een daling van de bloeddruk. U moet meteen uw arts of apotheker inlichten of de dichtstbijzijnde eerste hulp afdeling bezoeken.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Doxazosine retard CF in te nemen

Maak u niet ongerust als u een dosis hebt overgeslagen. Neem de tablet van de volgende dag gewoon op het moment in waarop dat zou moeten. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

STOP met het innemen van dit middel en bel direct een ambulance als u een van het volgende ervaart:

- hartinfarct (soms)
- zwakte van de armen, benen of problemen met praten, wat op een beroerte kan duiden (soms)
- opzwellen van het gezicht, de tong of keel, wat het gevolg kan zijn van een allergische reactie op dit geneesmiddel (soms)

Breng uw arts onmiddellijk op de hoogte als u onderstaande symptomen ervaart na het gebruik van dit middel:

- pijn op de borst (vaak), angina pectoris (soms)
- kortademigheid, ademhalingsproblemen, piepende ademhaling (zeer zelden)
- toegenomen (vaak), vertraagde of onregelmatige hartslag (zeer zelden)
- voelen van de hartslag (hartkloppingen) (vaak)
- huiduitslag of jeuk (met name over het hele lichaam) (vaak)
- flauwvallen (soms)
- het geel worden van de huid of het oogwit (geelzucht) (zeer zelden)
- laag aantal witte bloedcellen of bloedplaatjes, wat kan leiden tot blauwe plekken of gemakkelijk bloeden (zeer zelden)

Andere bijwerkingen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- luchtweginfecties
- duizeligheid, hoofdpijn, slaperigheid
- evenwichtsverlies
- lage bloeddruk en lage bloeddruk als gevolg van omhoog komen vanuit een zittende of liggende positie (orthostatische hypotensie)
- ontsteking van de luchtwegen, hoesten, kortademigheid, verstopte neus en/of loopneus
- buikpijn, stoornis in de spijsvertering (indigestie) droge mond, misselijkheid
- rugpijn, spierpijn
- blaasontsteking, niet kunnen ophouden van urine (incontinentie)

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2024	Authorisation	Disk: JW060876	Rev. 13.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Doxazosine retard CF 4 mg , tabletten met verlengde afgifte	RVG 33102	
Doxazosin mesylate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

- zwakte, griepachtige verschijnselen

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- gebrek aan eetlust, jicht, verhoogde eetlust
- angst, emotionele instabiliteit, slapeloosheid
- verminderde tastzin, beven (tremor), oorsuizen (tinnitus)
- neusbloeding
- verstopping, diarree, winderigheid, braken, ontsteking van de maag en dunne darm
- abnormale leverfunctietesten
- gewrichtspijn
- moeilijk of pijnlijk urineren, aanwezigheid van bloed in de urine (hematurie), vaak moeten plassen
- abnormale ophoping van vocht onder de huid waardoor zwelling van het gezicht (gezichtsedeem)
- moeite met het krijgen van een erectie (impotentie)
- pijn
- gewichtstoename

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- laag aantal rode bloedcellen
- houdingsafhankelijke duizeligheid
- rusteloosheid, zenuwachtigheid
- tintelingen
- wazig zien
- blozen
- galstuwung (cholestase), leverontsteking (hepatitis)
- haaruitval (alopecia), huiduitslag door onderhuidse bloedingen (purpura), huiduitslag
- spierkrampen, spierzwakte
- problemen met plassen, vaak 's nachts moeten plassen (nocturie), meer urine dan normaal
- tijdelijke borstvergroting (gynaecomastie)
- aanhoudende, pijnlijke erectie van de penis. Zoek onmiddellijk medische hulp.
- vermoeidheid, algemeen gevoel van onwel zijn (malaise)

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- intra-operatief floppy-iris-syndroom (een aandoening waarbij de iris verslapt)
- smaakstoornissen
- zaadlozing achteruit naar de blaas (retrograde ejaculatie)

Er zijn zeldzame gevallen van syncope (flauwvallen) in combinatie met orthostatische hypotensie (verlaagde bloeddruk als gevolg van gaan staan vanuit een zittende of liggende positie) waargenomen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2024	Authorisation	Disk: JW060876	Rev. 13.3	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Doxazosine retard CF 4 mg , tabletten met verlengde afgifte	RVG 33102	
Doxazosin mesylate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of de blisterverpakking na "Niet te gebruiken na" of "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is doxazosine. Een tablet met verlengde afgifte bevat 4 mg doxazosine (als mesilaat).

De andere stoffen in dit middel zijn polyethyleenoxide, microkristallijne cellulose, povidon, butylhydroxytolueen (E321), all-rac- α -tocoferol, watervrije colloïdale silica, natriumstearylfumaraat, methacrylzuurcopolymeer (1:1) dispersie 30%, gehydrateerde colloïdale silica, macrogol en titaniumdioxide (E171).

Hoe ziet Doxazosine retard CF eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte, ronde, biconvexe tabletten met aan één kant de opdruk 'DL'.

Uw geneesmiddel is beschikbaar in:

blisterverpakkingen van PVC/PVDC/aluminium:

Doosjes met 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140 (10x14) tabletten met verlengde afgifte

Kalenderverpakkingen met 28 en 98 tabletten met verlengde afgifte

Eenheidsafleveringsverpakking van 50 x 1 tabletten met verlengde afgifte

of in een tablettencontainer met 500 tabletten met verlengde afgifte

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

GENUS PHARMACEUTICALS Ltd.

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2024	Authorisation	Disk: JW060876	Rev. 13.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Doxazosine retard CF 4 mg , tabletten met verlengde afgifte	RVG 33102	
Doxazosin mesylate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-7

Linthwaite
Huddersfield, HD7 5QH
United Kingdom

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
RVG 33102

Dit geneesmiddel is toegelaten in de volgende EU lidstaten onder de volgende namen:

Estland	Doxalfa
Letland	Doxalfa 4 mg ilgstošās darbības tabletes
Litouwen	Doxalfa
Nederland	Doxazosine retard CF
Spanje	DOXAZOSINA NEO STADA
Groot Brittanië	Doxadura XL

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2024.

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2024	Authorisation	Disk: JW060876	Rev. 13.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------